SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 173

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 26 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Comando generale della guardia di finanza

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'economia e delle finanze



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2023.

Modifica dell'autorizzazione all'emissione di carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2023.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2023, con il quale è stata autorizzata l'emissione di carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 69 del 22 marzo 2023;

Riconosciuta l'opportunità di modificare il Programma di emissione delle carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2023, autorizzato con il citato decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 maggio 2023;

Sulla proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2023, recante: «Autorizzazione all'emissione di carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2023», la lettera *q)* è sostituita dalla seguente:

q) francobolli commemorativi di Papa Benedetto XVI.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 25 maggio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2023
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 994

23A04176

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 22 maggio 2023.

Modifica del decreto 23 dicembre 2022 relativo all'intervento a sostegno della riduzione dei maggiori costi produttivi sostenuti dalle imprese ortofrutticole produttrici di prodotti di IV gamma, ai sensi del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» istituito con l'articolo 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visti gli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/891 della Commissione, del 13 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati, integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sanzioni da applicare in tali settori e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione;

Visti, in particolare, gli articoli 3 e 29 del regolamento delegato (UE) 2017/891, che consentono allo Stato membro di adottare norme complementari a quelle del regolamento stesso, per quanto riguarda il riconoscimento delle organizzazioni di produttori e delle loro unioni, nonché l'ammissibilità delle misure, delle azioni o delle spese nell'ambito dei programmi operativi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/892 della Commissione, del 13 marzo 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/743 della Commissione, del 30 marzo 2020, che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/891 per quanto riguarda il calcolo del valore della produzione commercializzata delle organizzazioni di produttori nel settore degli ortofrutticoli;

Visti i regolamenti (UE) n. 1407/2013 e n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento europeo dell'Unione europea agli «aiuti *de minimis*» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 316/2019 della Commissione, del 21 febbraio 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione del 16 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/892 della Commissione, del 13 marzo 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al titolo V, capo II, del regolamento (UE) 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2290 e inviato, in data 31 dicembre 2021, a norma del medesimo regolamento, mediante

il sistema elettronico per lo scambio sicuro di informazioni denominato «SFC2021», alla Commissione europea UE per la prevista approvazione;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visto il regolamento adottato, ai sensi del comma 6 dell'art. 52 della legge n. 234/2012, con il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, e, in particolare, l'art. 6 del regolamento, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricolo continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN;

Vista la comunicazione della Commissione europea (2022/C 131 I/01), adottata il 23 marzo 2022, recante il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Vista la comunicazione della Commissione europea (2022/C 280/01) adottata il 20 luglio 2022 recante la «Modifica del quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina», con la quale, tra l'altro, sono stati aumentati gli importi massimi di aiuto di cui alla sezione 2.1;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2022/C 7945 *final* del 28 ottobre 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2022/C 426/01 del 9 novembre 2022, recante «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e successive modifiche e integrazioni;

Vista, in particolare la revisione della Sezione 2.1 «Aiuti di importo limitato» come espressa nella predetta Comunicazione della Commissione europea C(2022) 7945 final del 28 ottobre 2022 relativa al «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Vista la legge 13 maggio 2011, n. 77 recante disposizioni concernenti la preparazione, il confezionamento e la distribuzione dei prodotti ortofrutticoli di quarta gamma;

Visto il decreto 20 giugno 2014 n. 3746 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministero dello sviluppo economico e con il Ministero della salute, recante disposizioni concernenti la preparazione, il confezionamento e la distribuzione dei prodotti ortofrutticoli di quarta gamma;

Visto il regime di aiuto SA.105191 (2022/N) approvato con la Decisione della Commissione europea C(2022) 9669 del 16 dicembre 2022 che modifica il regime di aiuto SA.103965 (2022/N) approvato con decisione della Commissione europea C(2022) 6039 final del 18 agosto modificativo del regime di aiuto SA.102896 (2022/N) approvato con decisione della Commissione europea C(2022) 3359 *final* del 18 maggio 2022, riguardante le misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, in relazione alla crisi ucraina;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e successive modifiche e integrazioni, concernente orientamento e modernizzazione del settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, che detta norme in materia di regolazione dei mercati, ed in particolare l'art. 3, comma 1, relativo alle forme giuridiche societarie che le organizzazioni di produttori devono assumere ai fini del relativo riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 settembre 2022, n. 480166, recante «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022 - 2024»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge n. 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019,

n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 202, come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 9361300 del 4 dicembre 2020, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021 al n. 14;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»; ed in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *b)* e l'art. 3, in base al quale il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2023, n. 48570 recante il quadro riepilogativo delle misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo, forestale, della pesca e acquacoltura, ai sensi della sezione 2.1 della comunicazione della Commissione europea C(2022) 7945 *final* «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 concernente la soppressione dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188 recante modifiche ed integrazioni del decreto legislativo n. 165/1999;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116 recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare:

a) l'art. 1, comma 128 che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura»;

b) l'art. 1, comma 129 che prevede che con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo di cui al comma 128;

Visto l'art. 39 del decreto-legge 22 marzo 2021 n. 41 convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 recante l'incremento del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura per ulteriori 150 milioni di euro, per l'anno 2021;

Visti gli articoli 68, comma 2-*bis* e 68-*quater*, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che hanno rideterminato la dotazione del fondo di cui all'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, in 295 milioni di euro per l'anno 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha rifinanziato il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» per 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

Visto in particolare l'art. 20 comma 1 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 convertito con modificazioni dalla legge 20 maggio 2022, n 51, recante «Rifinanziamento del fondo per lo sviluppo e il sostegno delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura» che, al fine di fronteggiare il peggioramento economico internazionale con innalzamento dei costi di produzione dovuto alla crisi Ucraina, ha disposto l'incremento della dotazione del suddetto Fondo di 35 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 17 maggio 2022 n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Rifinanziamento del fondo per lo sviluppo e il sostegno delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura» che ha disposto l'incremento della dotazione del Fondo;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660649 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 28 febbraio 2023;

Considerata l'esigenza di procedere con la modifica del decreto del Ministro della agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660649, il quale per mero errore materiale riporta l'indicazione errata dei riferimenti di cui al TF Ucraina in quanto non aggiornati e vigenti.

Considerata pertanto la necessita di intervenire con la presente modifica del citato decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660649 al fine di aggiornare il riferimento normativo relativo al «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» di cui alla comunicazione della Commissione europea 2022/C 7945 *final* del 28 ottobre 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2022/C 426/01 del 9 novembre 2022;

Considerata inoltre la necessita di intervenire con la presente modifica del citato decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660649 al fine di aggiornare il riferimento normativo relativo al regime di aiuto SA.105191 (2022/N) approvato con la Decisione della Commissione europea C(2022) 9669 del 16 dicembre 2022 che modifica il regime di aiuto SA.103965 (2022/N) approvato con decisione della Commissione europea C(2022) 6039 *final* del 18 agosto 2022 che modifica modificativo del il regime di aiuto SA.102896 (2022/N) approvato con decisione della Commissione europea C(2022) 3359 final del 18 maggio 2022, riguardante le misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, in relazione alla crisi ucraina;

Considerata altresì la necessita di intervenire con la presente modifica del citato decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660649 al fine di aggiornare il riferimento normativo relativo al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2023, n. 48570 recante il quadro riepilogativo delle misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo, forestale, della pesca e acquacoltura, ai sensi della sezione 2.1 della comunicazione della Commissione europea C(2022) 7945 *final* «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e successive modifiche e integrazioni, che sostituisce pertanto i decreti interdipartimentali 20 maggio 2022 n. 229251 e 26 agosto 2022 n. 370386;

Vista la Comunicazione n. 157703 del 15 marzo 2023 con la quale si rende informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Articolo unico

1. Al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660649 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 50 del 28 febbraio 2023 sono apportate le seguenti modifiche.

2. All'art. 1, comma 1, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* Quadro temporaneo": regime di aiuti previsto dalla Comunicazione della Commissione europea del 28 ottobre 2022 (2022/C 7945) recante "Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina" e successive modifiche e integrazioni».

3. All'art. 5, comma 1, le parole «decreto interdipartimentale del 26 agosto 2022, n. 370386» sono sostituite dalle seguenti:

«decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2023, n. 48570 e successive modifiche e integrazioni».

4. All'art. 5, comma 10, dopo le parole «Quadro temporaneo sono aggiunte le seguenti:

«nonché ai sensi dell'art. 3 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 48570 del 31 gennaio 2023 e successive modifiche e integrazioni.».

5. All'art. 8, comma 1, le parole «Decreto interdipartimentale 26 agosto 2022, n. 370386» sono sostituite dalle seguenti:

«decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 48570 del 31 gennaio 2023 e successive modifiche e integrazioni».

Il presente decreto è sottoposto ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1102

23A04163

DECRETO 6 giugno 2023.

Criteri di riparto e di gestione del Fondo per il sostegno alle imprese agricole colpite dalla flavescenza dorata della vite.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in

particolare, l'art. 12 che prevede la determinazione dei criteri e della modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione del 28 novembre 2019 che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019 n. 179 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi delle piante di cui all'art. 27 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che prevede indagini annuali effettuate dai servizi fitosanitari regionali;

Visto l'art. 1, comma 433, la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» con il quale è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il Fondo per il sostegno alle imprese agricole colpite dalla flavescenza dorata della vite, finalizzato alla erogazione di contributi per la sostituzione, tramite rimpiazzo o reimpianto, di piante di vite estirpate in vigneti colpiti dalla malattia epidemica, con una dotazione di 1,5 milioni di euro per l'anno 2023 e di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024;

Considerato che, ai sensi del citato articolo 1, comma 433, le risorse del Fondo sono ripartite, con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, tra le regioni, che provvedono all'erogazione dei contributi;

Visti gli esiti delle indagini ufficiali effettuate dal servizio fitosanitario nazionale che confermano la presenza della malattia in alcune Regioni e Province autonome;

Ritenuto necessario definire i criteri di riparto del Fondo di cui al comma 433, dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sulla percentuale di superficie vitata delle Regioni e provincie autonome interessate dalla malattia e che alcune regioni hanno chiesto di essere escluse dal riparto di cui al presente provvedimento in quanto l'onere amministrativo sarebbe troppo elevato in relazione alla limitata erogazione dei contributi, vista l'esigua estensione delle superfici vitate interessate;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, sui criteri di riparto di cui al presente provvedimento, espresso nella seduta del 29 e 30 marzo 2023;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 24 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri di riparto e di gestione del Fondo per il sostegno alle imprese agricole colpite dalla flavescenza dorata della vite, in applicazione dell'art. 1, comma 433 della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

b) «Fondo»: Fondo per il sostegno alle imprese agricole colpite dalla flavescenza dorata della vite istituito dall'art. 1, comma 433, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

Art. 3.

Utilizzo del Fondo

1. Il Fondo è finalizzato alla erogazione di contributi per la sostituzione, tramite rimpiazzo o reimpianto, di piante di vite estirpate in vigneti colpiti dalla malattia epidemica.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. I beneficiari delle risorse per la realizzazione delle azioni di cui all'art. 3 sono individuati nelle regioni Veneto, Toscana, Emilia-Romagna, Piemonte, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Liguria e nelle Province autonome di Trento e Bolzano interessate dalla recrudescenza della malattia flavescenza dorata.

2. I beneficiari di cui al comma 1 potranno essere rivisti, previo parere del Comitato fitosanitario nazionale, nel caso si rinvenissero significative variazioni dei livelli di diffusione della malattia sulla base esiti delle indagini ufficiali effettuate annualmente dai servizi fitosanitari regionale.

Art. 5.

Risorse disponibili

1. Per le azioni di cui all'art. 3 le risorse del Fondo ammontano a 1,5 milioni di euro per l'annualità 2023 e a 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024.

Art. 6.

Modalità di riparto del Fondo

1. Le risorse finanziare di cui all'art. 5 sono ripartite tra i soggetti beneficiari in funzione della percentuale di superficie vitata, in quanto suscettibile a gravi infestazioni da parte della flavescenza dorata della vite.

2. In base al parametro di cui al comma 1, le risorse finanziarie sono ripartite tra i beneficiari, nelle annualità 2023 e successive, secondo quanto riportato nella tabella 1.

Tabella 1

Regione / Provincia Autonoma	Estensione superficie vitata (ettari)	% di superficie vitata sul totale	Totale Riparto annualità 2023 (€)	Totale Riparto annualità successive (€)
Veneto	100.000,00	30,668%	460.020,00	613.360,00
Toscana	59.821,00	18,346%	275.190,00	366.920,00
Emilia-Romagna	53.386,92	16,373%	245.595,00	327.460,00
Piemonte	42.497,00	13,033%	195.495,00	260.660,00
Friuli-Venezia Giulia	29.785,00	9,134%	137.010,00	182.680,00
Lombardia	23.000,00	7,054%	105.810,00	141.080,00
Provincia autonoma di Trento	10.227,00	3,136%	47.40,00	62.720,00
Provincia autonoma di Bolzano	5.679,00	1,742%	26.130,00	34.840,00
Liguria	1.677,00	0,514%	7.710,00	10.280,00
TOTALE		100%	1.500.000,00	2.000.000,00

3. La ripartizione di cui alla tabella 1 potrà essere rivista, previo parere del Comitato fitosanitario nazionale, nel caso si rinvenissero significative variazioni dei livelli di diffusione della malattia sulla base degli esiti delle indagini ufficiali effettuate annualmente dai servizi fitosanitari regionale.

Art. 7.

Gestione dei trasferimenti

1. I trasferimenti delle risorse ripartite in applicazione dell'art. 6, saranno effettuati a valere sulle risorse del capitolo 7425, piano gestionale 01, denominato «Fondo per il sostegno alle imprese agricole colpite dalla flavescenza dorata della vite», iscritto sullo stato di previsione del Ministero.

Art. 8.

Utilizzo delle risorse e verifica delle attività

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 5 sono finalizzate esclusivamente alla realizzazione delle azioni di cui all'art. 3.

2. I Servizi fitosanitari delle regioni e Province autonome beneficiarie del Fondo relazionano annualmente al Comitato fitosanitario nazionale sulle azioni realizzate e sull'utilizzo delle risorse.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1044

23A04181

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Dott. Stefano Faralli società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12 comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/17;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza, e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Dott. Stefano Faralli società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in piazzale Luigi Cadorna, 9 - 20123 Milano (MI) (codice fiscale 06749480965), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lorenzo Lucchini, nato a Piacen-

za (PC) il 21 novembre 1973, codice fiscale LCCLNZ73S21G535G, e domiciliato in via G. Serbelloni n. 4 - 20122 Milano (MI).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04177

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Jalù società cooperativa», in Campi Bisenzio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12 comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/17;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza, e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Jalu' società cooperativa», con sede in via R. Sanzio, 52/R - 50013 Campi Bisenzio (FI) (codice fiscale 06433270482), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Bartolozzi, nato a Firenze (FI) il 15 settembre 1992, codice fiscale BRTMTT92P15D612K, e domiciliato in via Francesco Crispi, 6 - 50129 Firenze (FI).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'eco-

nomia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04178

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Cooperativa Castelverde - società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante«Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12 comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/17;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza, e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Castelverde - società cooperativa edilizia», con sede in piazzale Clodio, 22 - 00195 Roma (RM) (codice fiscale 13569721007), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Carlo Carbone, nato a Roma (RM) il 3 settembre 1962, codice fiscale CRBCRL62P03H501M, e domiciliato in via Marianna Dionigi, 57 - 00193 Roma (RM).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04179

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Green House 1999 - società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del Commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/17;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza, e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Green House 1999 - società cooperativa edilizia», con sede in viale della Grande Muraglia n. 484 - 00144 Roma (RM) (codice fiscale n. 04004141000), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato Commissario liquidatore il dott. Giuseppe Testa, nato a Torremaggiore (FG) il 6 maggio 1954, codice fiscale TSTGPP54E06L273L, e domiciliato in viale Ponchielli n. 6 - 00198 Roma (RM).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04180

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

DECRETO 20 giugno 2023.

Linee guida volte a favorire le pari opportunità generazionali e di genere, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti riservati.

IL MINISTRO PER LA FAMIGLIA, LA NATALITÀ E LE PARI OPPORTUNITÀ

E

IL MINISTRO PER LO SPORT E I GIOVANI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive medicazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, recante «Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'art. 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246», e, in particolare, l'art. 46;

Vista la legge 5 novembre 2021, n. 162, recante «Modifiche al codice di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, e altre disposizioni in materia di pari opportunità tra uomo e donna in ambito lavorativo»;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili» e, in particolare, l'art. 17;

Visto il decreto del Presidente dei Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 2018, recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022 recante delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Ministro senza portafoglio on. Eugenia Maria Roccella;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022 recante delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Ministro senza portafoglio dott. Andrea Abodi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 recante «Codice dei contratti pubblici» in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78 recante delega al Governo in materia di contratti pubblici e, in particolare l'art. 61 e l'art. 1, comma 8, dell'allegato II.3;

Decretano:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 8, dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, sono adottate le linee guida di cui all'allegato 1, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Roma, 20 giugno 2023

Il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità
ROCCELLA

Il Ministro per lo sport e i giovani
ABODI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro per le disabilità
LOCATELLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1856

ALLEGATO *1*

LINEE GUIDA VOLTE A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ GENERAZIONALI E DI GENERE, NONCHÉ L'INCLUSIONE LAVORATIVA DELLE PERSONE CON DISABILITÀ NEI CONTRATTI RISERVATI

1. Finalità e ambito di applicazione

L'art. 61 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 recante codice dei contratti pubblici, contiene disposizioni volte a favorire le pari opportunità generazionali e di genere e per promuovere l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità in relazione alle procedure af-

ferenti ai contratti riservati. Ai sensi dell'art. 61, comma 1, del decreto legislativo sopracitato, in tali contratti «Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono riservare il diritto di partecipazione alle procedure di appalto e quelle di concessione o possono riservarne l'esecuzione a operatori economici e a cooperative sociali e loro consorzi il cui scopo principale sia l'integrazione sociale e professionale delle persone con disabilità o svantaggiate, o possono riservarne l'esecuzione nel contesto di programmi di lavoro protetti quando almeno il 30 per cento dei lavoratori dei suddetti operatori economici sia composto da lavoratori con disabilità o da lavoratori svantaggiati».

Ai sensi del comma 2 del sopracitato articolo «Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti prevedono nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti, come requisiti necessari o come ulteriori requisiti premiali dell'offerta, meccanismi e strumenti idonei a realizzare le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate».

Si considerano soggetti con disabilità quelli di cui all'art. 1 della legge 12 marzo 1999, n. 68, le persone svantaggiate, quelle previste dall'art. 4 della legge 8 novembre 1991, n. 381, gli ex degenti di ospedali psichiatrici, anche giudiziari, i soggetti in trattamento psichiatrico, i tossicodipendenti, gli alcolisti, i minori in età lavorativa in situazioni di difficoltà familiare, le persone detenute o internate negli istituti penitenziari, i condannati e gli internati ammessi alle misure alternative alla detenzione e al lavoro all'esterno ai sensi dell'art. 21 della legge 26 luglio 1975, n. 354.

In sede di prima applicazione del codice, ai sensi del comma 4 dell'art. 61 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, gli strumenti e i meccanismi premiali sono definiti con le presenti linee guida adottate ai sensi dell'art. 1 comma 8 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

In particolare, sono direttamente applicabili le disposizioni volte ad impegnare le aziende ad affrontare in modo trasparente l'analisi del proprio contesto lavorativo, attraverso:

a. la redazione e la produzione del rapporto sulla situazione del personale, di cui all'art. 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198;

b. la consegna della relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

c. la presentazione della dichiarazione e della relazione circa il rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità, di cui all'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68.

Gli obblighi di consegna previsti ai commi 1, 2 e 3, dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, derivano direttamente dalla legge e si applicano anche in mancanza di espressa previsione nel bando di gara, ma per esigenza di certezza dei rapporti giuridici e di tutela dell'affidamento degli operatori economici è senz'altro opportuno che il contenuto di detti obblighi sia espressamente indicato nel bando di gara e nel contratto.

Altre misure, invece, richiedono che le stazioni appaltanti traducano i principi enucleati dalla norma primaria in clausole da inserire all'interno dei bandi di gara, tenendo conto delle specificità dei settori in cui agiscono le gare d'appalto, delle tipologie specifiche di contratto nonché del loro oggetto (commi 4, 5 e 7 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36).

2. Rapporto sulla situazione del personale, relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile, e dichiarazione di regolarità sul diritto al lavoro delle persone con disabilità (commi 1, 2 e3, dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36)

Rapporto sulla situazione del personale.

Il comma 1 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, introduce una nuova causa di esclusione dalle gare, applicabile a tutte le procedure di appalto e di concessione riservate o la cui esecuzione sia riservata a operatori economici e a cooperative sociali e loro consorzi il cui scopo principale sia l'integrazione sociale e professionale delle persone con disabilità o svantaggiate, o la cui esecuzione sia riservata nel contesto di programmi di lavoro protetti, quando almeno il 30 per cento dei lavoratori dei suddetti operatori economici sia composto da lavoratori con disabilità o da lavoratori svantaggiati.

In particolare, gli operatori economici pubblici e privati che occupano oltre cinquanta dipendenti devono produrre, a pena di esclusione dalla gara, copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale che essi sono tenuti a redigere ai sensi dell'art. 46 del codice delle pari opportunità di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità.

Si tratta di un rapporto che le aziende devono predisporre e trasmettere con cadenza biennale alle rappresentanze sindacali aziendali. La consigliera e il consigliere regionale di parità elaborano i relativi risultati trasmettendoli alla consigliera o al consigliere nazionale di parità, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, all'Istituto nazionale di statistica e al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro.

Il rapporto ha ad oggetto la situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato delle assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, nonché della retribuzione effettivamente corrisposta ed è redatto e presentato in conformità alle indicazioni definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali adottato di concerto con il Ministro delle pari opportunità e la famiglia del 29 marzo 2022.

Qualora le imprese non abbiano trasmesso il suddetto rapporto nei termini previsti dal richiamato art. 46 del codice delle pari opportunità, esse sono tenute a predisporlo e a trasmetterlo, contestualmente alla sua produzione in sede di gara, alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

Considerato che la legge 5 novembre 2021, n. 162, ha ridotto la soglia dimensionale delle imprese tenute alla redazione del rapporto, che ora deve essere predisposto e trasmesso da operatori che occupano oltre cinquanta dipendenti, mentre in precedenza doveva essere redatto dalle imprese con oltre cento dipendenti, deve ritenersi che le imprese con un numero di dipendenti compreso tra cinquantuno e cento dovranno produrre, al momento della presentazione della domanda di partecipazione dell'offerta, copia dell'ultimo rapporto redatto, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

La mancata produzione del rapporto sulla situazione del personale e delle relative attestazioni di trasmissione costituisce causa di esclusione della gara.

Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile

Per la predisposizione del rapporto le aziende utilizzano la piattaforma «equalmonitor» del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, cui accedono con le proprie credenziali: https://servizi.lavoro.gov.it/equalmonitor

Relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile

Il comma 2 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 impone agli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti e non superiore a cinquanta di consegnare alla stazione appaltante, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato delle assunzioni, della formazione della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta.

Anche in questo caso, analogamente a quanto previsto per il rapporto sulla situazione del personale di cui al comma 1 dell'art. 1 dell'allegato II.3, la relazione deve essere trasmessa alle rappresentanze sindacali aziendali ed al consigliere e alla consigliera regionale di parità.

A differenza degli effetti derivanti dalle omissioni previste dal comma 1, la mancata produzione della relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile, costituendo obbligo da adempiersi a valle della stipulazione del contratto, non conduce all'esclusione dalla gara ma all'applicazione delle penali di cui al comma 6 dell'art. 1 dell'allegato II.3, da commisurarsi in base alla gravità della violazione e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni dello stesso.

La violazione dell'obbligo di produzione della relazione di genere imposto dal comma 2 determina, inoltre, l'impossibilità di partecipare in forma singola ovvero in raggruppamento temporaneo, per un periodo di dodici mesi, ad ulteriori procedure di affidamento afferenti ai contratti riservati di cui all'art. 61 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

Per le sanzioni si veda anche lo specifico paragrafo relativo all'applicazione delle penali.

Dichiarazione di regolarità sul diritto al lavoro delle persone con disabilità.

Il comma 3 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, impone agli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti e non superiore a cinquanta di consegnare alla stazione appaltante, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, una dichiarazione del legale rappresentante che attesti di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità, nonché una relazione che chiarisca l'avvenuto assolvimento degli obblighi previsti a carico delle imprese dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, e illustri eventuali sanzioni e provvedimenti imposti a carico delle imprese nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione delle offerte. Tale relazione deve essere trasmessa anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

L'obbligo di cui al comma 3 si aggiunge a quello già previsto, in via generale, dall'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, ai sensi del quale le imprese che partecipino a bandi per appalti pubblici o intrattengano rapporti convenzionali o di concessione con pubbliche amministrazioni devono presentare preventivamente alla controparte pubblica, a pena di esclusione dalla gara, la dichiarazione del proprio legale rappresentante che attesti di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità.

Alla luce di quanto già previsto a legislazione vigente dall'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, e al fine di assicurare il più ampio rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità, l'assolvimento dell'obbligo di cui al comma 3 dovrebbe essere richiesto, con espressa previsione nel bando di gara, anche agli operatori economici con più di cinquanta dipendenti.

La mancata produzione della dichiarazione e della relazione di cui al comma 3 determina l'applicazione delle penali di cui al comma 6 dell'art. 1 dell'allegato II.3, da commisurarsi in base alla gravità della violazione e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni dello stesso.

Per le sanzioni si veda anche lo specifico paragrafo relativo all'applicazione delle penali.

3. Clausole contrattuali e misure premiali (commi 4 e 5 dell'art. 1 dell'allegato II.3)

I commi 4 e 5 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 recano disposizioni dirette all'inserimento, come requisiti necessari e come ulteriori requisiti premiali dell'offerta, di criteri orientati a promuovere l'imprenditoria giovanile, l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità, la parità di genere e l'assunzione di giovani di età inferiore a trentasei anni e di donne. Tali misure richiedono specifiche declinazioni attuative nell'ambito dei bandi di gara, che tengano conto delle caratteristiche del progetto e delle peculiarità dei vari settori del mercato del lavoro.

In particolare, si prevede che costituiscano requisiti necessari dell'offerta:

a. l'aver assolto, al momento della presentazione dell'offerta stessa, agli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68;

b. l'assunzione dell'obbligo di assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, una quota pari almeno al 30 per cento, delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile.

Le stazioni appaltanti possono escludere l'inserimento nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti dei requisiti di partecipazione di cui al comma 4, o stabilire una quota inferiore, dandone adeguata e specifica motivazione, qualora l'oggetto del contratto, la tipologia o la natura del progetto o altri elementi puntualmente indicati ne rendano l'inserimento impossibile o contrastante con obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche.

Si prevede, inoltre, che i bandi contengano ulteriori misure premiali che prevedano l'assegnazione di un punteggio aggiuntivo all'offerente o al candidato.

Per tali ragioni, le presenti linee guida intendono fornire criteri applicativi alle stazioni appaltanti e agli operatori economici in ordine alla declinazione delle disposizioni di cui commi 4, 5 e 7 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36:

a. la definizione della metodologia da utilizzare per definire la quota del 30 per cento delle assunzioni da destinare, rispettivamente a occupazione giovanile e femminile;

b. l'indicazione delle circostanze che rendono il ricorso all'inserimento di clausole di premialità o il rispetto della destinazione della quota del 30 per cento alle nuove assunzioni giovanili e femminili, in tutto o in parte impossibile o contrastante con obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche e pertanto plausibile il ricorso alle deroghe previste dal commi 4 e 5 dell'art. 1 dell'allegato II.3:

c. l'indicazione esemplificativa e non esaustiva di alcune clausole di premialità che le stazioni appaltanti possono utilizzare per la predisposizione della documentazione di gara.

4. Requisito della quota del 30 per cento di assunzioni da destinare a nuova occupazione giovanile e femminile (comma 4 dell'art. 1 dell'allegato II.3)

Gli obiettivi di incremento occupazionale giovanile e di genere che si intendono perseguire costituiscono due distinti *target* di *policy*. Ciò significa che nelle procedure di affidamento si deve intendere autonomo il *target* di incremento dell'occupazione giovanile rispetto a quello dell'occupazione femminile.

Calcolo della quota del 30 per cento

L'obbligo è finalizzato a garantire un incremento sia dei lavoratori giovani sia delle lavoratrici e pertanto la percentuale di incremento deve essere assicurata con riferimento ad entrambe le tipologie. Fatte salve le deroghe di cui al comma 7, va dunque, ad esempio, esclusa un'azienda che si impegna all'incremento del 30 per cento componendolo con il 20 per cento di giovani e il 10 per cento di donne, salvo che queste percentuali non rispecchino i criteri per l'applicazione delle deroghe indicati di seguito. Diversamente, invece, va, ad esempio, ammessa l'azienda che garantisce l'impegno con assunzioni che, sebbene nominalmente non superino la percentuale del 30 per cento, garantiscono tuttavia il *target* con un numero inferiore di unità in tutto o in parte caratterizzate dal doppio requisito di genere ed età (30 per cento di donne con meno di 36 anni oppure 20 per cento di donne con meno di 36 anni, 10 per cento di donne di almeno 36 anni e 10 per cento di uomini con meno di 36 anni). In termini assoluti, ad esempio, l'aggiudicatario che assume 20 persone rispetterà le quote previste non solo nel caso in cui assuma 6 uomini con meno di 36 anni e 6 donne con almeno 36 anni, ma anche qualora assuma 6 donne con meno di 36 anni oppure 4 donne e 2 uomini con meno di 36 anni e 2 donne con almeno 36.

Ai fini dell'applicazione del comma 4 dell'art. 1 dell'allegato II.3, le stazioni appaltanti e gli operatori economici faranno riferimento alle seguenti indicazioni:

1. in ordine alla platea di lavoratori da considerare per il calcolo della percentuale si deve fare riferimento al numero complessivo di nuove assunzioni da impiegare lungo l'arco temporale di esecuzione del contratto;

2. le assunzioni da destinare a occupazione giovanile e femminile si identificano con il perfezionamento di contratti di lavoro subordinato disciplinati dal decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, e dai contratti collettivi sottoscritti dalle organizzazioni comparativamente più rappresentative a livello nazionale.

L'ultima parte del comma 4 prevede che l'obbligo di assicurare una quota pari almeno al 30 per cento riguardi le assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali.

Fermo restando che il bando può limitarsi a riprendere il contenuto della disposizione, mentre l'eventuale violazione della clausola rileverà in sede esecutiva del contratto, da tale inciso emerge la necessità di definire due punti.

Il primo riguarda le attività necessarie per l'esecuzione del contratto. Tale riferimento non implica di distinguere tra assunzioni necessarie e non necessarie, ma introduce una relazione o un nesso funzionale tra l'esecuzione del contratto e le assunzioni, nel senso che nel calcolo della quota corrispondente al numero delle assunzioni obbligatorie occorre fare riferimento a tutte le assunzioni funzionali a garantire l'esecuzione del contratto aggiudicato. Devono ritenersi escluse dal citato computo le assunzioni non funzionali a garantire l'esecuzione del contratto. In questo senso la disposizione deve essere esaminata contestualmente alla tipologia di contratti di lavoro rilevanti ai fini del calcolo della medesima quota del 30 per cento.

Il riferimento alla realizzazione di attività connesse o strumentali richiede, invece, di svolgere un'interpretazione sistematica della clausola, muovendo dalle seguenti considerazioni: la disposizione trova applicazione solo per i contratti riservati, il punto di riferimento è comunque il contratto stipulato tra la stazione appaltante e l'aggiudicatario e, quindi, le prestazioni da esso ricavabili.

Il dettato normativo non fa riferimento alla nozione di collegamento contrattuale, ma introduce una relazione tra esecuzione del contratto e attività ad esso connesse o strumentali. Deve quindi ritenersi che il legislatore non abbia voluto introdurre una clausola estensiva o ampliativa delle ipotesi in cui è applicabile il citato obbligo (ad esempio anche ai contratti stipulati con terzi - es. contratti di fornitura), ma abbia inteso riferirsi alla realizzazione di attività comunque funzionali e strumentali rispetto alla esecuzione delle obbligazioni principali del contratto - come sovente avviene nella prassi contrattuale in cui viene indicato il riferimento allo svolgimento di attività strumentali e funzionali alla esecuzione delle prestazioni contrattuali di carattere principale o relative alla categoria prevalente.

Ne discende che il perimetro applicativo dell'obbligo di assunzione è comunque delimitato all'interno del contratto aggiudicato e la disposizione introduce un obbligo rivolto al contraente principale. L'obbligo deve comunque essere inteso come riferibile anche alle prestazioni che questi esegue tramite subappalto o avvalimento, purché rientranti nel descritto perimetro applicativo. Sul punto, ferma l'autonomia della stazione appaltante in ordine alla determinazione delle preferibili modalità di indicazione del citato obbligo assunzionale all'appaltatore e al subappaltatore - con uno specifico riferimento in sede di autorizzazione del subappalto, fin dal momento della stipulazione del contratto con l'appaltatore ovvero con entrambe le modalità - le quote di cui comma 4 dell'art. 1 dell'allegato II.3, sono calcolate sul totale delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per le attività ad esso connesse e strumentali, restando invece irrilevante la concreta ripartizione delle stesse assunzioni tra appaltatore e subappaltatore.

Pertanto, a titolo esemplificativo, qualora l'appaltatore abbia già raggiunto la percentuale del 30 per cento, il subappaltatore non sarà tenuto ad assumere lavoratori appartenenti alle categorie indicate dalla norma primaria, fermo restando che le assunzioni da questi effettuate rileveranno per determinare la base di calcolo della quota del 30 per cento.

Il rispetto dell'impegno di assicurare, ai sensi comma 4 dell'art. 1 dell'allegato II.3, una quota pari almeno al 30 per cento delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile è oggetto di specifico controllo in sede di verifica di conformità da parte delle stazioni appaltanti.

5. Deroghe all'applicazione dei dispositivi per la promozione dell'occupazione giovanile e femminile (comma 7 dell'art. 1 dell'allegato II.3)

Il comma 7 dell'art. 1 dell'allegato II.3 prevede due tipologie di deroga alle misure stabilite nel comma 4 dello stesso articolo. La prima deroga consiste nella possibilità per le stazioni appaltanti di escludere l'inserimento, nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti, dei requisiti di partecipazione di cui al comma 4: i requisiti considerati corrispondono, segnatamente, all'inserimento di clausole necessarie e/o di premialità e all'obbligo di assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, una quota non inferiore al 30 per cento delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile. La seconda deroga corrisponde alla possibilità per le stazioni appaltanti di stabilire una quota inferiore al 30 per cento delle predette assunzioni, che può quindi essere ridotta a una percentuale più bassa. In questo secondo caso, rimarrebbe ferma l'applicazione delle clausole premiali di cui al comma 4, salvo non vi siano adeguate e specifiche ragioni per escluderne, anche in tal caso, l'applicazione (si veda *infra*).

L'attuazione delle deroghe rappresenta una facoltà rimessa alle stazioni appaltanti, che possono, in ogni caso, decidere di non avvalersi delle suddette deroghe, anche qualora ricorressero in linea astratta alcuni presupposti per la loro applicazione.

In ogni caso, le deroghe non possono operare in modo incondizionato, in quanto la loro attivazione è subordinata all'esistenza di specifici presupposti stabiliti dallo stesso comma 7 dell'art. 1 dell'allegato II.3. Tali presupposti corrispondono, per ambo le tipologie di deroga, ai casi in cui l'oggetto del contratto, la tipologia o la natura del progetto o altri elementi puntualmente indicati dalla stazione appaltante rendano l'inserimento delle clausole premiali e il predetto obbligo assunzionale nella quota del 30 per cento impossibile o contrastante con obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio, nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche.

L'esistenza di tali presupposti obbliga le stazioni appaltanti, così come espressamente sancito dalla disposizione normativa in esame, a dare una a adeguata e specifica motivazione nei casi in cui intendano avvalersi di una delle deroghe. Si tratta, pertanto, di un onere motivazionale particolarmente stringente, che le stazioni appaltanti sono tenute ad esternare, con atto espresso del responsabile della stazione appaltante, prima o contestualmente all'avvio della procedura ad evidenza pubblica. L'esternazione può avvenire nella determina a contrarre o in un atto immediatamente esecutivo della determina stessa.

La motivazione dovrà riportare una specificazione e dimostrazione delle ragioni per cui l'oggetto del contratto, la tipologia o la natura del progetto o altri elementi puntualmente indicati dalla stazione appaltante (come ad esempio il tipo di procedura, il mercato di riferimento, l'entità dell'importo del contratto, ecc.) rendano impossibile l'applicazione delle misure di cui al comma 4 o la rendano contrastante con obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio, nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche. Si pensi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ai casi di affidamenti diretti per importi di modico valore o di procedure che prevedano un numero di assunzioni inferiore a tre unità di personale, all'assunzione di personale con abilitazioni tali da rendere la platea dei potenziali interessati alle assunzioni limitata nel breve periodo, a procedure per somma urgenza o protezione civile o, comunque, altrimenti giustificate da specifiche ragioni di urgenza. Ad ogni modo, nel caso in cui si ravvisi il contrasto con i predetti obiettivi, la stazione appaltante dovrà fornire evidenza del suddetto contrasto per ogni tipologia di obiettivo suindicato.

Al contrario, in via generale e salve valutazioni più specifiche relative alle peculiarità delle diverse fattispecie, deve ritenersi difficilmente motivabile l'applicazione di deroghe negli appalti di servizi relativi a contratti ad alta intensità di manodopera (che presentino un costo del-

la manodopera pari ad almeno il 50 per cento dell'importo totale del contratto). Al contempo, in tutti casi in cui nelle nuove assunzioni intervengono «clausole sociali» di riassorbimento occupazionale — come può accadere nel cambio di appalti di servizi — la deroga può trovare adeguata motivazione nell'obiettivo di garantire stabilità occupazionale agli addetti che escono da una precedente fornitura.

Per quanto attiene all'occupazione giovanile, la motivazione, a sostegno della deroga all'obbligo di assicurare una quota pari almeno al 30 per cento di nuove assunzioni di giovani, potrebbe considerare i casi in cui esigenze specifiche correlate alle caratteristiche delle mansioni da svolgere per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, richiedano, per oltre il 70 per cento delle nuove assunzioni, una pregressa esperienza o specializzazione tali da rendere la fascia anagrafica giovanile con esse incompatibile, quale, a titolo esemplificativo, quella corrispondente ad un arco temporale ultra quindicennale. In tali casi, quindi, la stazione appaltante potrà individuare la riduzione della quota da applicare ritenuta più congrua, motivando, in modo analitico, la necessità della predetta esperienza.

Per quanto attiene alla quota di genere nelle nuove assunzioni, nella motivazione la stazione appaltante potrà fare anche riferimento al livello dei tassi di occupazione femminile, che, del resto, presentano significative differenziazioni tra settori economici e tipologie di committenza pubblica (lavori, servizi e forniture), per cui il raggiungimento della percentuale del 30 per cento delle nuove assunzioni potrebbe incontrare difficoltà in particolari contesti di attività in ragione delle caratteristiche strutturali delle mansioni da svolgere o del contesto di applicazione dei contratti. Una rigida applicazione della regola potrebbe determinare nel breve periodo un onere troppo gravoso per i settori in cui i tassi di occupazione femminile sono lontani da quelli prevalenti nel sistema economico a livello nazionale. In questi casi, quindi, le stazioni appaltanti possono motivare il ricorso alla deroga, specificando che in quel determinato settore il tasso di occupazione femminile rilevato dall'ISTAT si discosta significativamente dalla media nazionale complessiva nei settori osservati.

Quanto alle concrete modalità applicative della deroga che consente la definizione di una quota inferiore al 30 per cento delle assunzioni da destinare a occupazione femminile, si ritiene utile individuare un *target* differenziato in relazione alla diversa distribuzione dei tassi di occupazione femminile rilevata nei settori produttivi a livello nazionale. In particolare, nello spirito dell'allegato II.3, la percentuale del 30 per cento dovrebbe essere interpretata come parametro di riferimento pur consentendone, in caso di deroga motivata, un'applicazione comunque orientata all'aumento del tasso di occupazione secondo il seguente schema. In questi casi, l'individuazione del *target* in base alla valutazione del tasso di occupazione femminile nel settore di riferimento può costituire adeguata e specifica motivazione ai sensi del comma 7 dell'art. 1 dell'allegato II.3.

Motivazione della deroga	Target
Presenza di un tasso di occupazione femminile nel settore ATECO 2 Digit di riferimento inferiore al 25 per cento	Assunzione di una percentuale di donne superiore di 5 punti percentuali al tasso di occupazione femminile registrato a livello nazionale nel settore ATECO 2 Digit di riferimento

In caso di attivazione delle deroghe all'applicazione dei dispositivi per la promozione dell'occupazione giovanile e femminile di cui al comma 7 dell'art. 1 dell'allegato II.3, alla luce della necessità posta dall' art. 61 del decreto legislativo n. 36 del 2023 di concorrere al perseguimento delle finalità di pari opportunità, generazionali e di genere, le stazioni appaltanti potranno rafforzare nei bandi di gara misure premiali che prevedano l'assegnazione di punteggi aggiuntivi all'offerente o al candidato.

6. Applicazione delle penali (comma 6 dell'art. 1 dell'allegato II.3)

Il comma 6 dell'art. 1 dell'allegato II.3, al fine di garantire effettività alle previsioni di cui al medesimo articolo, individua, anche nelle ipotesi in cui non sia prevista l'esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione alla gara, ulteriori meccanismi *lato sensu* sanzionatori rispetto al mancato adempimento delle previsioni di cui:

a. al comma 2 (mancata produzione della relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile);

b. al comma 3 (mancata produzione della dichiarazione relativa all'assolvimento delle norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità e della relazione relativa a tale assolvimento e alle eventuali sanzioni e provvedimenti nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte);

c. al comma 4 (mancato rispetto della quota del 30 per cento di assunzioni di giovani e donne);

d. ad altre ipotesi individuate dalle stazioni appaltanti come requisiti premiali.

Per tutte le fattispecie citate è prevista l'applicazione di penali commisurate alla gravità della violazione e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni dello stesso, nel rispetto dell'importo complessivo previsto dall'art. 50, comma 4, ultimo periodo del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77.

Per i soli casi di cui alla lettera *a)* (mancata produzione della relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile) si prevede, inoltre, l'interdizione dalla partecipazione, per un periodo di dodici mesi, sia in forma singola sia in raggruppamento, ad ulteriori procedure di affidamento in ambito di contratti riservati.

In tale ambito, la gravità dell'inadempimento potrà, a titolo esemplificativo, essere commisurata dalla stazione appaltante all'inadempimento totale o parziale, anche sotto il profilo temporale, ovvero all'eventuale reiterazione dell'inadempimento contestato.

Con riferimento alla quantificazione delle penali applicabili, anche in deroga all'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, potrà farsi riferimento, in via analogica, a quanto stabilito nell'art. 50, comma 4, ultimo periodo del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, ove si stabilisce che le penali dovute (ancorché per il ritardato adempimento e su misura giornaliera) possono consistere in una sanzione giornaliera compresa tra lo 0,6 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale. In tal senso, in ipotesi di inadempienza a quanto previsto dai commi 2, 3 e 4, potrà trovare applicazione il medesimo principio, graduando la misura sulla gravità dell'inadempimento, per tutta la durata dello stesso fino al raggiungimento del limite massimo stabilito dal medesimo art. 50, ai sensi del quale le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 20 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

7. Condizioni necessarie

Come anticipato nei precedenti paragrafi, il legislatore ha individuato alcuni requisiti necessari dell'offerta, applicabili quindi agli operatori economici partecipanti alla procedura di gara pur in mancanza di una espressa previsione nel bando. Tuttavia, per esigenze di certezza dei rapporti giuridici e di tutela dell'affidamento degli stessi i partecipanti alla procedura competitiva, è senz'altro opportuno che il contenuto di detti obblighi sia espressamente indicato nel bando di gara e nel contratto.

Per tanto, al fine di agevolare l'attività delle stazioni appaltanti e ferma la discrezionalità delle stesse in ordine alle concrete modalità di redazione delle stesse, le clausole disciplinate dalle presenti linee guida relative a previsioni di necessaria applicazione sono le seguenti:

Oggetto	Modello di clausola
Rapporto sulla situazione personale per operatori economici che occupano oltre 50 dipendenti (par. 2 linee guida - comma 1, art. 1, allegato II.3 decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36)	Ai sensi del comma 1 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, gli operatori economici tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'art. 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, producono, a pena di esclusione, al momento della presentazione della domanda di partecipazione o dell'offerta, copia dell'ultimo rapporto redatto, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, ovvero, in caso di inosservanza dei termini previsti dal comma 1 del medesimo art. 46, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.
Relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile per operatori economici che occupano un numero pari o superiore a 15 dipendenti e non tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale (par. 2 linee guida - comma 2, art. 1, allegato II.3 decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36)	Ai sensi del comma 2 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a 15 dipendenti e non tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'art. 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare alla stazione appaltante una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità. La mancata produzione della relazione comporta l'applicazione delle penali di cui al comma 6 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, da commisurarsi in base alla gravità della violazione e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alla prestazione dello stesso, nonché l'impossibilità di partecipare in forma singola ovvero in raggruppamento temporaneo, per un periodo di dodici mesi, ad ulteriori procedure di affidamento afferenti ai contratti riservati di cui all'art. 61 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.
Dichiarazione di regolarità sul diritto al lavoro delle persone con disabilità (par. 2 linee guida - comma 3, art. 1, allegato II.3 decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36)	Ai sensi del comma 3 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare alla stazione appaltante una relazione che chiarisca l'avvenuto assolvimento degli obblighi previsti a carico delle imprese dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, e illustri eventuali sanzioni e provvedimenti imposti a carico delle imprese nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione delle offerte. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali. La mancata produzione della relazione comporta l'applicazione delle penali di cui al comma 6 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, da commisurarsi in base alla gravità della violazione e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alla prestazione dello stesso. Ai sensi dell'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, le imprese, pubbliche o private, partecipanti alla procedura di gara in oggetto sono tenute a presentare, a pena di esclusione, al momento della presentazione dell'offerta, la dichiarazione del legale rappresentante che attesti di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità.
Rispetto degli obblighi di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (par. 2 linee guida – comma 4, art. 1 allegato II.3, decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36)	Costituisce causa di esclusione dell'operatore economico dalla procedura di gara, il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68.

8. Clausole di premialità (comma 5 dell'art. 1 dell'allegato II.3)

Ai sensi del comma 4 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, le stazioni appaltanti prevedono, nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti, specifiche clausole dirette all'inserimento, come ulteriori requisiti premiali dell'offerta, di criteri orientati a promuovere l'imprenditoria giovanile, l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità, la parità di genere e l'assunzione di giovani con età inferiore a trentasei anni e donne.

Il comma 5 del medesimo art. 1 individua alcune tipologie di clausole di premialità, prevedendo che possa essere prevista l'assegnazione di un punteggio aggiuntivo all'offerente o al candidato che:

a. nei tre anni antecedenti la data di scadenza del termine di presentazione delle offerte, non risulti destinatario di accertamenti relativi ad atti o comportamenti discriminatori ai sensi dell'art. 44 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dell'art. 4 del decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215, dell'art. 4 del decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 216, dell'art. 3 della legge 1° marzo 2006, n. 67, degli articoli 35 e 55-*quinquies* del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, ovvero dell'art. 54 del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151;

b. utilizzi o si impegni a utilizzare specifici strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro;

c. si impegni ad assumere, oltre alla soglia minima percentuale prevista come requisito di partecipazione, persone con disabilità, giovani con età inferiore a trentasei anni e donne per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali;

d. abbia, nell'ultimo triennio, rispettato i principi della parità di genere e adottato specifiche misure per promuovere le pari opportunità generazionali e di genere, anche tenendo conto del rapporto tra uomini e donne nelle assunzioni, nei livelli retributivi e nel conferimento di incarichi apicali;

e. abbia, nell'ultimo triennio, rispettato gli obblighi di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, in materia di lavoro delle persone con disabilità;

f. abbia presentato o si impegni a presentare, per ciascuno degli esercizi finanziari ricompresi nella durata del contratto di appalto, una dichiarazione volontaria di carattere non finanziario ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254.

Di seguito si riportano esempi di clausole contrattuali da utilizzare nella costruzione del disciplinare di gara.

Criterio di valutazione	Ipotesi di modalità di attribuzione del punteggio
Possesso della certificazione di responsabilità sociale ed etica SA 8000 o equivalente	Si = X p No = 0 p
Natura di cooperativa sociale dell'impresa ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, della legge 8 novembre 1991, n. 381, a condizione che le persone con disabilità impiegate siano almeno il 30 per cento dei lavoratori della cooperativa (al netto cioè delle altre categorie di lavoratori «svantaggiati» di cui all'art. 4 della legge n. 381 del 1991).	≥ 50% = Y + X p ≥ 30% = Y p < 30% = 0 p
Imprese o *start-up* di cui siano titolari persone con disabilità o di cui la maggioranza dei soci siano persone con disabilità o che abbiano persone con disabilità nel ruolo di presidente, amministratore delegato, direttore generale.	Si = X p No = 0 p
Impiego o assunzione di persone con disabilità in quota eccedente l'obbligo minimo di legge.	X p per ogni unità eccedente l'obbligo minimo di legge
Impiego o assunzione, anche nell'ambito della quota obbligatoria per legge, di persone con grado di invalidità pari o superiore all'80 per cento.	X p per ogni unità con grado di invalidità pari superiore all'80 per cento
Assenza di verbali di discriminazione di genere. Sarà valutata l'assenza, nei tre anni antecedenti la data di presentazione dell'offerta, di verbali di conciliazione extragiudiziale per discriminazione di genere (articoli 37-41 del decreto legislativo n. 198 del 2006) con Ufficio consigliera di parità.	Si = X p No = 0 p
Previsione nell'organico aziendale della figura del *disability manager*.	Si = X p No = 0 p
Adozione di strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro che prevedano: *a)* asilo nido aziendale convenzionato inclusivo; *b)* misure di flessibilità oraria in entrata, uscita, *roll up*; *c)* telelavoro o *smart working*; *d)* part-time, aspettativa per motivi personali; *e)* integrazione economica a congedi parentali; *f)* benefit di cura per infanzia e anziani/disabili non autosufficienti e loro familiari; *g)* sportello informativo su non discriminazione/pari opportunità/inclusione persone con disabilità; *h)* forme di comunicazione esterna e interna o aziendale (intranet) accessibile; *i)* formazione sui temi delle pari opportunità e non discriminazione della inclusione delle persone con disabilità; *j)* adesione a network territoriali per la parità; *k)* identificazione di una figura aziendale per le politiche anti discriminatorie (es. *diversity manager*); *l)* attuazione di accomodamenti ragionevoli finalizzati alla inclusione delle persone sorde (servizi-ponte); *m)* adozione di servizi di sicurezza sul lavoro specificamente rivolti alle persone con disabilità.	Adozione di meno di 4 strumenti = 0 p fra 4 e 6 strumenti = Yp 7 o più strumenti = Xp Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota di esecuzione del servizio di ciascun impresa del RTI
Imprese o cooperative sociali il cui direttivo è costituito per la maggioranza da giovani tra i diciotto e i trentacinque anni	Si = X p No = 0 p
Imprese o *start-up* in cui la compagine societaria sia composta, per oltre la metà numerica dei soci e di quote di partecipazione, da soggetti di età inferiore ai 36 anni.	Si = X p No = 0 p
Adozione di un *welfare* aziendale orientato a fornire sostegno ai giovani dipendenti attraverso i seguenti interventi: *a)* adozione di misure idonee a favorire la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro; *b)* adozione di una formazione professionale dedicata ai giovani dipendenti con l'attivazione di percorsi formativi specifici per l'inserimento nel contesto aziendale delle nuove figure professionali e per l'aggiornamento costante delle risorse presenti; *c)* adozione di una formazione professionale dedicata ai giovani dipendenti con l'attivazione di corsi finalizzati a promuovere la *cybersecurity*, l'acquisizione di *digital skills* e l'utilizzo consapevole e responsabile delle piattaforme digitali.	Adozione di 3 interventi: X p Adozione di 2 interventi: Y p Adozione di 2 interventi: Z p Adozione di 0 interventi: 0 p
Dimostrazione che la propria attività aziendale ha prodotto un beneficio specifico sui giovani di età inferiore a 36 anni. La valutazione dell'impatto generato deve essere prodotta utilizzando lo *standard* di valutazione esterno di cui all'Allegato n. 4 annesso alla legge dicembre 2015, n. 308.	Si = X p No = 0 p

Le clausole di premialità devono operare tra i criteri di valutazione con i seguenti pesi:

1. peso non inferiore al 4 per cento del punteggio tecnico nel caso di componente di lavoro femminile inferiore al 10 per cento nel settore economico di attività prevalente per l'impresa;

2. peso non inferiore al 2 per cento del punteggio tecnico nel caso di componente di lavoro femminile inferiore al 20 per cento nel settore economico di attività prevalente per l'impresa;

3. peso non inferiore al 1 per cento del punteggio tecnico nel caso di componente di lavoro femminile inferiore al 30 per cento nel settore economico di attività prevalente per l'impresa;

4. peso non inferiore al 4 per cento del punteggio tecnico nel caso di componente di lavoro giovanile inferiore al 10 per cento nel settore economico di attività prevalente per l'impresa;

5. peso non inferiore al 2 per cento del punteggio tecnico nel caso di componente di lavoro giovanile inferiore al 20 per cento nel settore economico di attività prevalente per l'impresa;

6. peso non inferiore al 1 per cento del punteggio tecnico nel caso di componente di lavoro giovanile inferiore al 30 per cento nel settore economico di attività prevalente per l'impresa.

9. Monitoraggio (comma 9 dell'art. 1 dell'allegato II.3)

Sul profilo del committente, nella sezione «Amministrazione trasparente», sono pubblicati ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36:

a. il rapporto sulla situazione del personale, di cui all'art. 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 (comma 1 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36);

b. la relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile (comma 2 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36);

c. la dichiarazione circa il rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità, di cui all'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68 (comma 3 dell'art. 1 dell'allegato II.3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36)

La notizia dell'avvenuta pubblicazione è comunicata via PEC, mediante l'invio del link della sezione «Amministrazione trasparente» in cui sono pubblicati i suddetti documenti, ai Ministri o autorità delegati per le pari opportunità e la famiglia, per le politiche giovanili e il servizio civile universale, per le politiche in favore della disabilità.

23A04253

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imatinib Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 489/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 62 dell'8 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 24 maggio 2023, recante classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di imatinib, «Imatinib Accord»;

Vista la domanda presentata in data 26 maggio 2023 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Imatinib Accord» (imatinib) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042867263 e 042867287;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMATINIB ACCORD (imatinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Imatinib Accord» è indicato per il trattamento di:

pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di «Imatinib» sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

«Imatinib» è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di sopravvivenza libera da recidi-

ve nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata. Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» - uso orale - 120 x 1 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 042867263/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 177,24. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41;

«400 mg compresse rivestite con film» - uso orale - 30 x 1 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 042867287/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 177,24. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Accord» (imatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04182

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levobat», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 496/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53

del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 856/2021 del 17 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 del 27 novembre 2021, con la quale la società Dymalife Pharmaceutical S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levobat» (levofloxacina);

Vista la domanda presentata in data 10 marzo 2023 con la quale la società Dymalife Pharmacetical S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Levobat» (levofloxacina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOBAT (levofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC - A.I.C. n. 040042032 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,59. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,86;

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC - A.I.C. n. 040042044 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,69. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,92;

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC - A.I.C. n. 040042069 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,91. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,08;

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC - A.I.C. n. 040042057 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,33. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,00.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levobat» (levofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04183

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blocadren», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 498/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003,

n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 500/2001 del 23 luglio 2001 di «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano "Blocadren"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 202 del 31 agosto 2001;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2022, con la quale la società Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Blocadren» (timololo);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 6 e 8 - 10 febbraio 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23 - 26 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BLOCADREN (timololo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «40 compresse 10 mg» - A.I.C. n. 024222034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,60.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Blocadren» (timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04184

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hyrimoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.(Determina n. 500/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 71/2023 del 1° giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 135 del 12 giugno 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Adalimumab, «Hyrimoz»»;

Vista la domanda presentata in data 1° maggio2023 con la quale la società Sandoz GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Hyrimoz» (adalimumab);

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Artrite reumatoide

««Hyrimoz»», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs* – DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Hyrimoz» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Hyrimoz» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che

hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Hyrimoz» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia, vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Artrite psoriasica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti rheumatic Drugs* – DMARD) è stata inadeguata.

È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS)

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite Ulcerosa

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6 mercaptopurina (6 MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6 mercaptopurina (6 MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Uveite

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Confezioni:

«80 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) (SensoReady) 0,8 mL (80 mg/0,8 mL) 2 penne preriempite

A.I.C. n. 046889111/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.517,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.504,25;

«40 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) (SensoReady) 0,4 mL (40 mg/0,4 *mL)* 2 penne preriempite

A.I.C. n. 046889162/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 758,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.252,12;

«80 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,8 mL (80 mg/0,8 mL) 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago

A.I.C. n. 046889085/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 758,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.252,12;

«80 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,8 mL (80 mg/0,8 mL) 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago

A.I.C. n. 046889097/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.517,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.504,25;

«20 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,2 mL (20 mg/0,2 mL) 2 (2 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)

A.I.C. n. 046889198/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 379,34;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 626,06;

«40 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,4 mL (40 mg/0,4 mL) 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago

A.I.C. n. 046889123/E (in base 10) ;

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 379,34;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 626,06;

«40 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,4 mL (40 mg/0,4 mL) 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago

A.I.C. n. 046889135/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 758,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.252,12;

«40 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,4 mL (40 mg/0,4 mL) 6 (3 x 2) siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago (confezione multipla)

A.I.C. n. 046889147/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.276,03;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.756,36;

«40 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) (SensoReady) 0,4 mL (40 mg/0,4 mL) 1 penna preriempita

A.I.C. n. 046889150/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 379,34;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 626,06;

«40 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) (SensoReady) 0,4 mL (40 mg/0,4 mL) 4 penne preriempite

A.I.C. n. 046889174/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.517,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.504,25;

«40 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) (SensoReady) 0,4 mL (40 mg/0,4 mL) 6 (3 x 2) penne preriempite (confezione multipla)

A.I.C. n. 046889186/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.276,03;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.756,36;

«80 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) (SensoReady) 0,8 mL (80 mg/0,8 mL) 1 penna preriempita

A.I.C n. 046889109/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 758,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.252,12.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pub-

blico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oftamologo, gastroenterologo, reumatologo, dermatologo, pediatra e internista (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04185

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi «Omega 3 Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 455/2023 del 12 luglio 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1063.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.r.l., con sede legale in via dei Giardini n. 34 - 85033 Episcopia, Potenza; codice fiscale n. 01572000766.

MEDICINALE: OMEGA 3 ZENTIVA.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC-PVDC/AL – 048489013;

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL – 048489025;

alla società Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano; codice fiscale n. 11388870153.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato e idroclorotiazide, «Enalapril Idroclorotiazide EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 457/2023 del 13 luglio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento Synerpril, modifiche editoriali;

tipo IAIN C.I.3.a), aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per implementare l'esito della procedura PSUSA/00001662/202101;

relativamente al medicinale ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG.

Numeri A.I.C. e confezioni:

037371010 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC;

037371022 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC;

037371034 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC;

037371046 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC;

037371059 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC;

037371061 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC;

037371073 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC;

037371085 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC;

037371097 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PVC;

037371109 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC;

037371111 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC;

037371123 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 200 compresse in blister AL/PVC;

037371135 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 250 compresse in blister AL/PVC;

037371147 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 120 compresse in blister AL/PVC.

Codici procedure europee: DK/H/0334/001/II/040 e DK/H/0334/001/IA/043.

Codici pratiche: VC2/2021/459 - C1A/2021/3239.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale n. 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136, Milano - Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04121

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di claritromicina, «Claritromicina Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 460/2023 del 12 luglio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di TIPO II, C.I.4 - una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo secondo i dati scientifici più aggiornati come per Klacid LA 500 mg compresse a rilascio modificato (Mylan IRE *Healthcare Limited*).

Adeguamento degli stampati al formato QRD.

Modifiche editoriali minori in accordo al testo *common*.

Sono stati modificati:

paragrafi 2, 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

paragrafi 2, 4 e 6 del foglio illustrativo;

relativamente al medicinale CLARITROMICINA SANDOZ.

Numeri A.I.C. e confezioni:

037720012 - «250 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037720024 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720036 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720048 - «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720051 - «250 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720063 - «250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720075 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720087 - «250 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720099 - «250 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720101 - «250 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720113 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720125 - «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720137 - «250 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720149 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720152 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720164 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720176 - «500 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720188 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720190 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720202 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720214 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720226 - «500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720238 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/PVDC/AL;

037720240 - «500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720253 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720265 - «500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720277 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720289 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720291 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720303 - «500 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037720315 - «500 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2019/370.

Numero procedura: PT/H/2323/001-002/II/039.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice fiscale n. 00795170158).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04122

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ivermectina, «Scaver».

Estratto determina AAM/PPA n. 461/2023 del 12 luglio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/99.

Cambio nome: C1B/2023/403.

Numero procedura europea: NL/H/3678/001/IB/003/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castelforbes Square, Sheriff Street, Dublin1, Irlanda.

Medicinale: IVERMECTINA SIGILLATA.

Numeri A.I.C. e confezioni:

044813018 - «3 mg compresse» 1 compressa in strip Al;

044813020 - «3 mg compresse» 4 compresse in strip Al;

044813032 - «3 mg compresse» 10 compresse in strip Al;

044813044 - «3 mg compresse» 20 compresse in strip Al;

alla società S.F. Group S.r.l., codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma – Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: SCAVER.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04123

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, «Acido Acetilsalicilico Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 462/2023 del 12 luglio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di TIPO II, C.I.z:

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito al *commitment* dopo RUP procedure.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Adeguamento all'ultima versione del *QRD template*.

Modifiche editoriali minori.

Relativamente al medicinale ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN (A.I.C. n. 047065) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 047065014 - «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC-AL.

Codice pratica: VC2/2021/378.

Numero procedura: SE/H/1815/001/II/003.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04124

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fosavance»

Estratto determina IP n. 433 del 16 giugno 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale FOSAVANCE 70 mg, 5600 IU tablet - 4 tablets autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/05/310/007, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate.

Confezione: «Fosavance» - «70 mg/5600 UI compressa - uso orale» - blister (all/all) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050691017 (in base 10) 1JBYY9 (in base 32) - forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 140 microgrammi (5.600 *UI)* di colecalciferolo (vitamina D3);

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro (vedere paragrafo 2), trigliceridi a catena media, gelatina, croscarmellosa sodica, saccarosio (vedere paragrafo 2), biossido di silice colloidale, magnesio stearato (E572), butilidrossitoluene (E321), amido modificato (mais) e silicato di sodio e alluminio (E554).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fosavance» - «70 mg/5600 UI compressa - uso orale» - blister (ALL/ALL) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050691017 - classe di rimborsabilità: «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fosavance» - «70 mg/5600 UI compressa - uso orale» - blister (ALL/ALL) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050691017 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04156

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Keppra»

Estratto determina IP n. 434 del 16 giugno 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale KEPPRA 500 mg film-coated tablet 60 tablets autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/00/146/010, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate.

Confezione: «Keppra» 500 mg - 60 compresse rivestite con film uso orale - codice A.I.C. n.: 050069020 (in base 10) 1HRZJW (in base 32) - forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di levetiracetam;

eccipienti: nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, macrogol 6000, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350 talco, ossido di ferro giallo (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: KEPPRA 500 mg - 60 compresse rivestite con film uso orale - codice A.I.C. n.: 050069020 - classe di rimborsabilità: «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Keppra» - 500 mg 60 compresse rivestite con film uso orale - codice A.I.C. n.: 050069020 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04157

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adrovance»

Estratto determina IP n. 435 del 16 giugno 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ADROVANCE 70 mg, 5600 IU tablet - 4 tablets autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/06/364/007, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate.

Confezione: «Adrovance» - «70 mg/5600 UI compressa - uso orale» - blister (all/all) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050702012 (in base 10) 1JC9PW (in base 32) - forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 140 microgrammi (5.600 *UI)* di colecalciferolo (vitamina D3);

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro (vedere paragrafo 2), trigliceridi a catena media, gelatina, croscarmellosa sodica, saccarosio (vedere paragrafo 2), biossido di silice colloidale, magnesio stearato (E572), butilidrossitoluene (E321), amido modificato (mais) e silicato di sodio e alluminio (E554).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Adrovance» - «70 mg/5600 UI compressa - uso orale» - blister (all/all) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050702012 - classe di rimborsabilità: «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Adrovance» - «70 mg/5600 UI compressa - uso orale» - blister (all/all) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050702012 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04158

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspergillus Niger».

Con la determina n. aRM - 120/2023 - 1060 del 10 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della O.T.I. S.r.l. Officine Terapie Innovative, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ASPERGILLUS NIGER;

confezione: 047168012;

descrizione: «(30 CH, 200 CH, M CH) soluzione per mucosa orale» 20 fiale in vetro in soluzione fisiologica da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04159

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voluven»

Con la determina n. aRM - 121/2023 - 2829 del 13 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Fresenius Kabi Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VOLUVEN;

confezione: 034660377;

descrizione: «6% soluzione per infusione» 20 flaconi pe (kabipac) da 500 ml;

confezione: 034660365;

descrizione: «6% soluzione per infusione» 10 flaconi pe (kabipac) da 500 ml;

confezione: 034660353;

descrizione: «6% soluzione per infusione» 1 flaconi pe (kabipec) da 500 ml;

confezione: 034660340;

descrizione: «6% soluzione per infusione» 30 flaconi pe (kabipec) da 250 ml;

confezione: 034660338;

descrizione: «6% soluzione per infusione» 20 flaconi pe (kabipec) da 250 ml;

confezione: 034660326;

descrizione: «6% soluzione per infusione» 10 flaconi pe (kabipec) da 250 ml;

confezione: 034660314;

descrizione: «6% soluzione per infusione» 1 flacone pe (kabipec) da 250 ml;

confezione: 034660302;

descrizione: soluzione per infusione 40 sacche freeflex da 250 ml con sovrasacca;

confezione: 034660290;

descrizione: soluzione per infusione 35 sacche freeflex da 250 ml con sovrasacca;

confezione: 034660288;

descrizione: soluzione per infusione 30 sacche freeflex da 250 ml con sovrasacca;

confezione: 034660276;

descrizione: soluzione per infusione 20 sacche freeflex da 500 ml con sovrasacca;

confezione: 034660062;

descrizione: soluzione per infusione 15 sacche freeflex (polyolefine) 500 ml con sovrasacca;

confezione: 034660050;

descrizione: soluzione per infusione 10 sacche freeflex (polyolefine) 500 ml con sovrasacca;

confezione: 034660047;

descrizione: soluzione per infusione 20 sacche freeflex (polyolefine) 250 ml con sovrasacca;

confezione: 034660035;

descrizione: soluzione per infusione 10 sacche freeflex (polyolefine) 250 ml con sovrasacca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04160

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giardia Lamblia».

Con la determina n. aRM - 117/2023 - 1060 del 10 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della OTI S.r.l. Officine Terapie Innovative, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GIARDIA LAMBLIA.

Confezione e descrizione: A.I.C. n. 047557018 - «(4 CH, 9 CH, 30 CH) soluzione per mucosa orale» 20 fiale in vetro in soluzione fisiologica da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04186

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Herpes Genitalis».

Con la determina n. aRM - 118/2023 - 1060 del 10 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della OTI S.r.l. Officine Terapie Innovative, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: HERPES GENITALIS.

Confezione e descrizione: A.I.C. n. 047342011 - «(4 CH, 9 CH, 30 CH) soluzione per mucosa orale» 20 fiale in vetro in soluzione fisiologica da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04187

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Appendice».

Con la determina n. aRM - 119/2023 - 1060 del 10 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della O.T.I. S.r.l. Officine Terapie Innovative, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: APPENDICE.

Confezione: 046821017.

Descrizione: «(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 *CH)* soluzione per mucosa orale» 20 fiale in vetro in soluzione fisiologica da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04188

CAMERA DI COMMERCIO MONTE ROSA LAGHI ALTO PIEMONTE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata Impresa, già assegnataria del marchio n. 89-NO, ha cessato l'attività di «fabbricazione di oggetti in metalli preziosi» e, con determina del dirigente Area 2 n. 16 del 17 luglio 2023 è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Il punzone in dotazione alla predetta impresa è stato deformato.

Marchio	Denominazione impresa	Città
89-NO	Bottega, Orafa Fiorentina di Laura Ermini	Arona (NO)

23A04189

COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA

Conferimento della Croce d'oro al merito della Guardia di finanza

Con decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2023 è stata conferita la Croce d'oro al merito della Guardia di finanza alla bandiera di guerra del Corpo, con la seguente motivazione:

«Specialità della Guardia di finanza, istituita nel 1923 con il compito di "combattere la frode fiscale, la evasione dai tributi ed in specie la criminalità contrabbandiera organizzata, mediante studi e osservazione", la Polizia tributaria ha costantemente esteso il proprio perimetro di azione a tutela del bilancio pubblico, delle regioni, degli enti locali e dell'Unione europea, sino a divenire la moderna Polizia economico-finanziaria.

Grazie alla spiccata propensione specialistica e all'acquisita proiezione internazionale, le incisive potestà istruttorie esercitate nel comparto e i raffinati metodi investigativi maturati nel tempo, sono stati progressivamente estesi a tutti gli ambiti in cui si esplica la missione istituzionale del Corpo.

Nel quadro di questo rinnovato sistema di attribuzioni, l'attività svolta dai finanzieri, caratterizzata da somma perizia e solida preparazione professionale, ha dimostrato una straordinaria efficacia nel contrastare ogni possibile minaccia all'integrità dell'ordinamento economico-finanziario, contribuendo ad accrescere il prestigio dell'istituzione e a valorizzarne il ruolo a presidio degli interessi dello Stato e dell'Unione europea.

Territorio nazionale ed estero, 1923 - 2023».

23A04161

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 12 luglio 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Margherita Del Grosso, Console onorario del Regno dei Paesi Bassi a Genova.

23A04162

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Rettifica dell'allegato alla proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Valdadige» e «Etschtaler».

Il titolo allegato alla proposta di modifica ordinaria citata del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Valdadige» e «Etschtaler», riportato alla pag. 21, prima colonna, della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 20 giugno 2023, deve intendersi sostituito dal seguente: «Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Valdadige» o «Etschtaler».

23A04190

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0956
Yen	155,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,843
Corona danese	7,4512
Lira Sterlina	0,85733
Fiorino ungherese	382,65
Zloty polacco	4,4508
Nuovo leu romeno	4,949
Corona svedese	11,8745
Franco svizzero	0,9753
Corona islandese	147,3
Corona norvegese	11,5635
Rublo russo	-
Lira turca	28,59
Dollaro australiano	1,6488
Real brasiliano	5,3246
Dollaro canadese	1,4552
Yuan cinese	7,9291
Dollaro di Hong Kong	8,5783
Rupia indonesiana	16655,6
Shekel israeliano	4,0588
Rupia indiana	90,4985
Won sudcoreano	1429,51
Peso messicano	18,7544
Ringgit malese	5,1165
Dollaro neozelandese	1,7707
Peso filippino	60,996
Dollaro di Singapore	1,4773
Baht tailandese	38,477
Rand sudafricano	20,6523

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04242

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0989
Yen	154,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,855
Corona danese	7,4529
Lira Sterlina	0,8511
Fiorino ungherese	379,5
Zloty polacco	4,4563
Nuovo leu romeno	4,949
Corona svedese	11,76
Franco svizzero	0,9693
Corona islandese	146,9
Corona norvegese	11,452
Rublo russo	-
Lira turca	28,6897
Dollaro australiano	1,6493
Real brasiliano	5,3679
Dollaro canadese	1,4588
Yuan cinese	7,9143
Dollaro di Hong Kong	8,6023
Rupia indonesiana	16678,24
Shekel israeliano	4,0719
Rupia indiana	90,5655
Won sudcoreano	1422,26
Peso messicano	18,7556
Ringgit malese	5,1181
Dollaro neozelandese	1,7766
Peso filippino	60,787
Dollaro di Singapore	1,4748
Baht tailandese	38,209
Rand sudafricano	20,4953

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04243

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1022
Yen	153,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,828
Corona danese	7,4524
Lira Sterlina	0,85378
Fiorino ungherese	376,48
Zloty polacco	4,4473
Nuovo leu romeno	4,9495
Corona svedese	11,68
Franco svizzero	0,9683
Corona islandese	146,9
Corona norvegese	11,331
Rublo russo	-
Lira turca	28,8159
Dollaro australiano	1,6479
Real brasiliano	5,3477
Dollaro canadese	1,4574
Yuan cinese	7,9274
Dollaro di Hong Kong	8,6268
Rupia indonesiana	16608,8
Shekel israeliano	4,045
Rupia indiana	90,7173
Won sudcoreano	1420,8
Peso messicano	18,7485
Ringgit malese	5,1263
Dollaro neozelandese	1,7818
Peso filippino	60,463
Dollaro di Singapore	1,4751
Baht tailandese	38,434
Rand sudafricano	20,3368

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04244

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1182
Yen	154,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,752
Corona danese	7,4523
Lira Sterlina	0,85553
Fiorino ungherese	375,15
Zloty polacco	4,4323
Nuovo leu romeno	4,9433
Corona svedese	11,51
Franco svizzero	0,9644
Corona islandese	146,9
Corona norvegese	11,248
Rublo russo	-
Lira turca	29,2478
Dollaro australiano	1,6299
Real brasiliano	5,3747
Dollaro canadese	1,4714
Yuan cinese	8,0098
Dollaro di Hong Kong	8,7481
Rupia indonesiana	16727,49
Shekel israeliano	4,0378
Rupia indiana	91,7935
Won sudcoreano	1418,67
Peso messicano	18,9248
Ringgit malese	5,128
Dollaro neozelandese	1,758
Peso filippino	60,78
Dollaro di Singapore	1,4816
Baht tailandese	38,667
Rand sudafricano	20,2148

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04245

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1221
Yen	155,51
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,777
Corona danese	7,4484
Lira Sterlina	0,8559
Fiorino ungherese	374,55
Zloty polacco	4,449
Nuovo leu romeno	4,9439
Corona svedese	11,493
Franco svizzero	0,9649
Corona islandese	146,9
Corona norvegese	11,2105
Rublo russo	-
Lira turca	29,3872
Dollaro australiano	1,635
Real brasiliano	5,3847
Dollaro canadese	1,4728
Yuan cinese	8,0076
Dollaro di Hong Kong	8,7694
Rupia indonesiana	16797,87
Shekel israeliano	4,0499
Rupia indiana	92,1985
Won sudcoreano	1423,03
Peso messicano	18,9497
Ringgit malese	5,0786
Dollaro neozelandese	1,7589
Peso filippino	61,135
Dollaro di Singapore	1,482
Baht tailandese	38,864
Rand sudafricano	20,2032

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04246

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-173) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00

45-410100230726